

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2142****2022/EES/34/62****frá 3. desember 2021****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ópíumbeiskjuefni í tilteknum matvælum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. ópíumbeiskjuefni.
- 2) Valmúafrae er fengið úr ópíumvalmúa (*Papaver somniferum* L.). Ópíumvalmúaplantan inniheldur ópíumbeiskjuefni, s.s. morfín og kóðín. Valmúafrae inniheldur ekki ópíumbeiskjuefni, eða inniheldur einungis mjög lítið magn, en getur mengast af beiskjuefnum vegna skemmda af völdum skordýra eða vegna ytri mengunar á fræinu við uppskeru þegar rykagnir frá stráum (þ.m.t. fræbelgsveggur) loða við fræið.
- 3) Árið 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) uppfærslu á vísindalegu álitum um ópíumbeiskjuefni í valmúafrae ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar sem nemur 10 µg af morfíni/kg af líkamsþyngd og ályktaði að taka ætti tillit til styrkleika kóðíns í valmúafraesýnum með því að umreikna kóðín yfir í morfínjafngildi með stuðlinum 0,2. Viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar er því viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hópinn morfín og kóðín, gefið upp sem morfínjafngildi. Útreikningar á váhrifum benda til að líklegt sé að farið verði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hópinn, einkum þegar stórra skammta er neytt eða ef matvæla sem innihalda óunnið valmúafrae er neytt.
- 4) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir morfín og kóðín, gefið upp sem morfínjafngildi, fyrir valmúafrae sem er sett á markað fyrir lokaneytendur og fyrir bakarísörur sem innihalda valmúafrae eða afleiddar afurðir úr því. Fastsetja ætti þessi gildi að teknu tilliti til þess að matvælavinnsla getur minnkað innihald beiskjuefnis í óunnu valmúafrae um 25–100% í fullunnu vörunni. Þar eð rétt þykir að framleiðendur bakarísvara fái ítarlegar upplýsingar, þ.m.t. morfínjafngildisinnihald, um valmúafrae sem er notað sem innihaldsefni í bakarísörur ætti birgir valmúafraes að veita framleiðendum bakarísvaranna þessar upplýsingar.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 6) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem hafa verið innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 433, 6.12.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ „Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5243, 119 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2022, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 8.5 er bætt við í 8. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006:

	„Matvæli (1)“	Hámarksgildi (mg/kg)
8.5.	Ópíumbeiskjuefni (*)	
8.5.1.	Heil, möluð eða steytt valmúafrae sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	20
8.5.2.	Bakarísvörur (**) (***) sem innihalda valmúafrae og/eða afleiddar afurðir úr því	1,50

(*) Hámarksgildið á við um summu morfíns og kóðíns þar sem stuðullinn 0,2 er notaður fyrir kóðíninnihaldið. Þess vegna á hámarksgildið við um summu morfíns + 0,2 kóðín.

(**) Bakarísvörur ná einnig yfir kryddaða smárétti, tilbúna til átu, og nasl, að stofni til úr hveiti.

(***) Stjórnandi matvælafyrirtækisins sem afhendir valmúafrae til stjórnanda matvælafyrirtækis sem framleiðir bakarísvörur skal veita nauðsynlegar upplýsingar til að gera framleiðanda bakarísvaranna kleift að setja vörur á markað sem eru í samræmi við hámarksgildið. Þessar upplýsingar skulu innihalda greiningargögn, eftir því sem við á.“